



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2022 года № РЗН 2022/16455

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (HCV) и подтверждения результатов скрининга "антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА" по ТУ 21.20.23-1103-18619450-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"), Россия, 125319, Москва, ул. 4-я Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"), Россия, 125319, Москва, ул. 4-я Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ХЕМА", Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В

Номер регистрационного досье № РД-46177/89104 от 17.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 января 2022 года № 562
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0061419

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2022 года № РЗН 2022/16455

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (НСV) и подтверждения результатов скрининга "антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-24-ИФА" по ТУ 21.20.23-1103-18619450-2021, в составе:

1. Планшет 96-луночный - 1 шт.
2. Отрицательная контрольная сыворотка - 1 флакон (3,0 мл).
3. Положительная контрольная сыворотка - 1 флакон (2,0 мл).
4. Концентрат конъюгата - 1 флакон (1,1 мл).
5. Буфер для разведения концентрата конъюгата - 1 флакон (14 мл).
6. Буфер для разведения образцов - 1 флакон (14 мл).
7. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл).
8. Концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (50 мл).
9. Стоп-реагент - 1 флакон (14 мл).
10. Бумага для заклеивания планшета - 2 шт.
11. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095783